医療機器販売業、賃貸業の監視状況について

東京都健康安全研究センター広域監視部
医療機器監視課販売監視係
山口　　彰

平成25年3月15日

TOKYO METROPOLITAN GOVERNMENT 東京都

本日の内容

１　販売業、賃貸業の制度の概要について

（特に注意するポイント）

２　販売業、賃貸業の遵守事項について

（特に注意するポイント）

３　最近の話題について

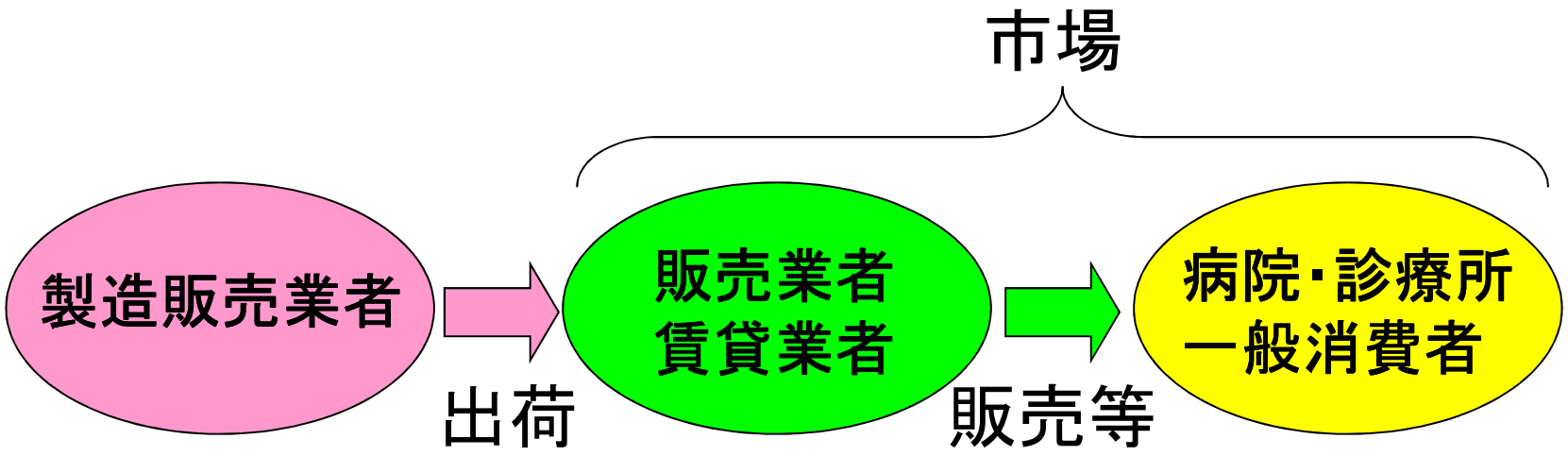
４　医療安全に関すること

１　販売業、賃貸業の制度の概要

医療機器の販売業、賃貸業とは

「 業として、医療機器を販売し、授与し、若しくは賃貸し、又は販売、授与若しくは賃貸の目的で陳列すること。」 ➡ 「 販売等 」

（薬事法第39条）



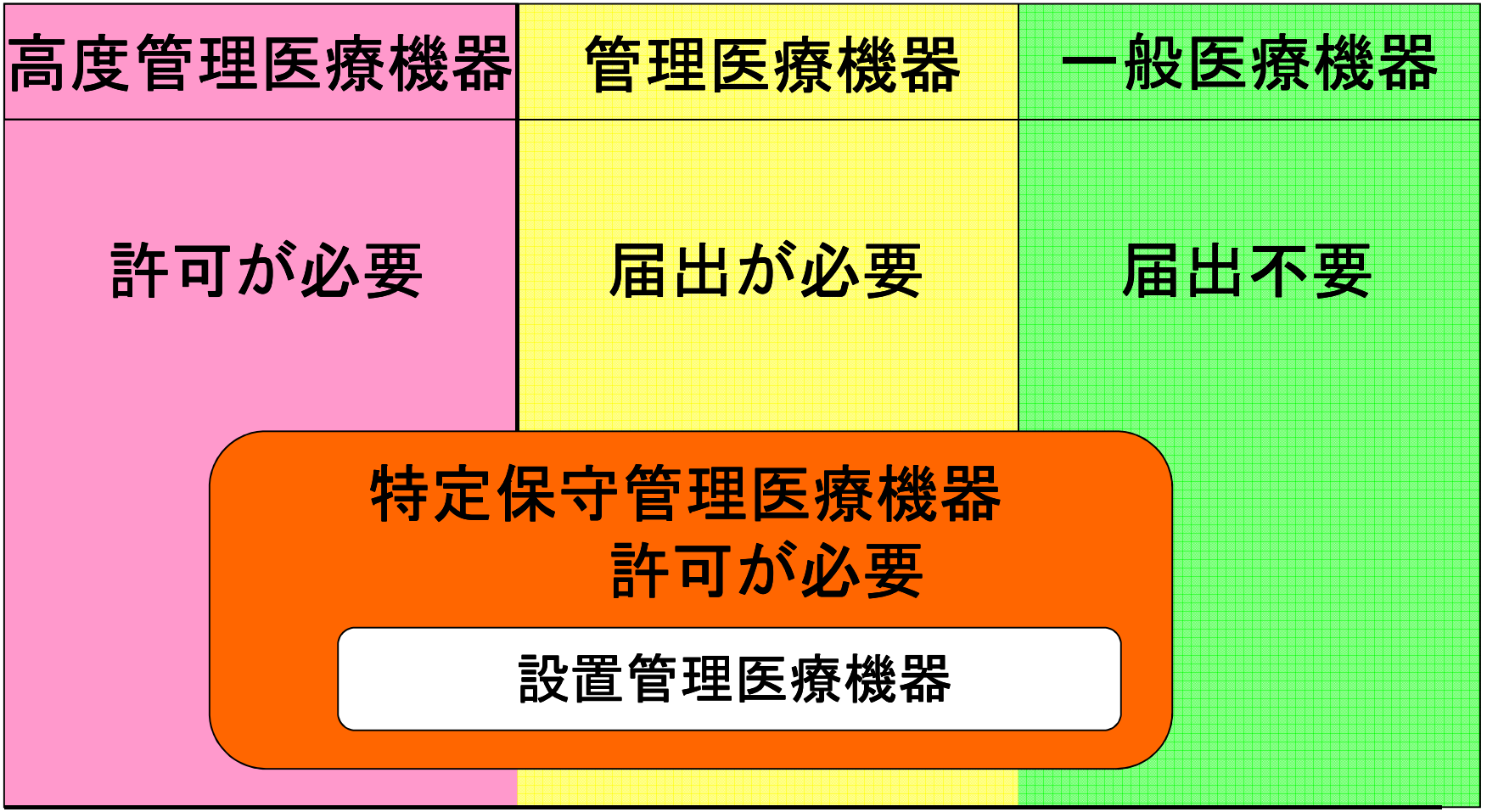
医療機器のリスクに応じた分類

医療機器の分類	高度管理医療機器	管理医療機器	一般医療機器
副作用又は機能の障害が生じた場合、人の生命及び健康に与える影響	重大な影響を与えるおそれがある	影響を与えるおそれがある	影響を与えるおそれがほとんどない
具体例	コンタクトレンズ 縫合糸 歯科用ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ材 人工呼吸器 ※ 除細動器 ※ 自己検査用グルコース測定器 ※	家庭用電気治療器 補聴器 歯科用金属 家庭用ﾏｯｻｰｼﾞ器 ｱﾙｶﾘｲｵﾝ整水器 X線診断装置 ※ 心電計 ※ 高圧蒸気滅菌器 ※	鋼製小物類 救急絆創膏 X線フィルム 歯科用ワックス 臨床化学分析装置 ※

（平成17年3月10日、11日 厚生労働省告示第71号、第78号）

※ 特定保守管理医療機器・・・保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして厚生労働大臣が指定したもの

販売業及び賃貸業に許可制を導入



高度管理医療機器等(※)販売業及び賃貸業の許可申請

(※)高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を指す。(以後同じ)

■許可申請　(薬事法第39条)

・新たに業の許可を取得する場合、営業所ごとに申請する。

・営業所の移転

・営業者の変更(合併、営業譲渡等)

注意

移転の場合は、新たに許可を取得する必要があります。
(変更の届出では不可)

事前に申請

店舗（販売形態）で「高度管理医療機器等販売業、賃貸業」の許可が必要になるケース

1　営業所内に医療機器の保管がなく、受発注のみを行う事業所
（いわゆるオーダー販売）

2　保管設備及び配送機能のみで受注行為を行わない事業所
（いわゆる配送センター）

3　医療機器を試用のために陳列・展示し、受注行為を伴わない事業所
（いわゆる体験コーナー）

4　店頭販売は行わず、カタログやインターネットを利用した通信販売のみを行う事業所

5　ファイナンスリース取引を行う事業所が、リースアップ後の医療機器を販売する場合

製造販売業者で、「高度管理医療機器等販売業、賃貸業」の許可が必要になるケース

高度管理医療機器等を・・・

1　直接ユーザー（病院、診療所、一般消費者）に販売する場合

（自社の製造販売品を、他の製造販売業者・製造業者・販売業者に販売する場合には許可は不要）

2　他社製品を販売する場合

（この場合には販売先に係わらず許可が必要）

3　販売・賃貸目的の陳列・展示（ショールーム）

（当該場所で販売行為を行わない場合にも許可が必要）

高度管理医療機器等販売業及び賃貸業の許可要件

■営業所の構造設備が基準に適合すること。（法第39条）

・採光、照明、換気が適切で、清潔であること。

・常時居住する場所、不潔な場所から明確に区別されていること。

・取扱品目を衛生的に、安全に貯蔵するための設備があること。

（薬局等構造設備規則第4条）

■申請者が欠格条項に該当しないこと。（法第5条第3号）

不適例

1　製造業（包装、表示、保管等）の保管場所との区別が明確にされていない。

2　申請又は届出時の保管場所と異なる場所に保管している。

3　許可を取得した場所と異なる場所で受発注を行っている。

管理者の設置 （法第39条の2）

販売業者等は、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、管理者を置かなければならない。

管理者の資格要件 （規則第162条）

- 医療機器の販売、賃貸従事経験＋基礎講習
- 厚生労働大臣が上記と同等以上の知識、経験を有すると認めた者

（平成16年7月9日 薬食機発第0709001号）

不適例

1　管理者が転勤又は退職しており、他の者が管理しているにもかかわらず、管理者の変更の届出をしていない。

2　管理者が認められない範囲での複数業態の管理者を兼務している。

高度管理医療機器等販売業及び賃貸業の各種届出

■変更届 （薬事法第40条で準用する第10条、規則第174条）

・次の事項に変更が生じた場合は、届出を行う。

1　販売業者、賃貸業者の氏名及び住所・・・法人の場合、登記簿上の氏名及び住所
2　管理者の氏名及び住所　　・・・管理者、又は、管理者の氏名及び住所
3　許可の種類（販売業、賃貸業）
4　法人の場合、業務を行う役員の氏名
5　営業所の名称
6　営業所の構造設備の主要部分

変更後30日以内に届出

変更前の届出はできません。

30日以内に届出

■休止、廃止、再開届 （薬事法第40条で準用する第10条）

・営業所を休止、廃止、再開したときは、届出を行う。

申請用紙等ダウンロード

東京都健康安全研究センター　トップページ

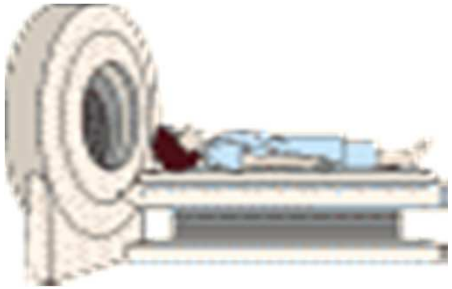
事業者向けの情報
医療機器　←クリック

業務内容
高度管理医療機器等販売業・賃貸業の許可事務に関すること
→詳細はこちら　←クリック

申請様式等について
高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可関係　←クリック

２　高度管理医療機器等(※)販売業、賃貸業の遵守事項

（※）高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器を指す。



販売業・賃貸業の遵守事項等

	医療機器の分類 / 遵守事項	高度管理 特定保守管理	管理 ※(特管除く)	一般 ※(特管除く)
許可要件等	許可等	許可	届出	―
	構造設備基準	○	○	―
	欠格要件	○	―	―
遵守事項	管理者の設置	○	○ (注)	―
	管理者の継続的研修	○	△ (注)	―
	管理に関する帳簿	○	○	○
	品質の確保、苦情処理、回収処理	○	○	○
	従業者の教育訓練	○	○	○
	譲受・譲渡に関する記録	○	△	△
	中古品の販売等に係る通知	○	○	○
	製造販売業者への不具合等の報告	○	○	○
	情報の提供等	△	△	△

※(特管除く)　⇒特定保守管理医療機器を除く　　**○ 義務　△ 努力義務　― 規定なし**

(注)補聴器及び家庭用電気治療器以外の厚生労働大臣が指定する家庭用管理医療機器については、管理者の設置は不要

営業所の管理に関する帳簿（規則第164条）

販売業者等は、営業所ごとに帳簿を備え、最終記載の日から6年間保存しなければならない。

管理者は、次の事項を帳簿に記録しなければならない。

1　継続的研修の受講状況

2　営業所における品質確保の実施の状況

3　苦情処理、回収処理その他不良品の処理の状況

4　営業所の従業者の教育訓練の実施の状況

5　その他営業所の管理に関する事項（例：中古品を取扱う場合の当該製造販売業者への通知に関する記録、製造販売業者からの指示に関する事項　等）（平成16年7月9日 薬食機発第0709001号）

不適例

1　管理帳簿が備え付けられていない。

2　記録がされていない。

品質の確保 （規則第165条）

販売業者等は、適正な方法により、当該医療機器に被包の損傷その他の瑕疵がないことの確認その他の医療機器の品質の確保をしなければならない。

- 外観、包装の確認
- 表示の確認
- 使用期限の確認
- 保管条件を遵守
- 製造販売業者からの品質の確保の方法の指示を遵守

記録の作成（注）
（6年間保存）

（注）規則第164条に基づく帳簿への記載及び保存

不適例

1　有効期限が切れた医療機器を販売してしまった。
2　滅菌製品で有効期限切れのものが通常の製品と区別なく同じ場所に保管されている。
3　塵埃等による汚染を防止する対策を取っていない。
4　品質チェックを実施しているが、記録をしていない。

苦情処理　（規則第166条）

販売業者等は、販売、授与、又は賃貸した医療機器の品質等に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が自らに起因するものでないことが明らかな場合を除き、管理者に、次の業務を行わせなければならない。

苦情内容の把握

↓

原因の究明

↓

品質確保の方法の改善

管理者の業務が明確になっているか

記録の作成（注）（6年間保存）

（注）規則第164条に基づく帳簿への記載及び保存

不適例

1　苦情を受けても、記録を残していない。

回収処理 （規則第167条）

医療機器の自主回収件数

- 回収件数年度推移

平成（年度）	18	19	20	21	22	23
医療機器	365	360	396	373	396	408

- 平成23年度の回収クラス分類

クラス分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ
医療機器	7	333	68

自主回収のクラス分類

クラスⅠ：　重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

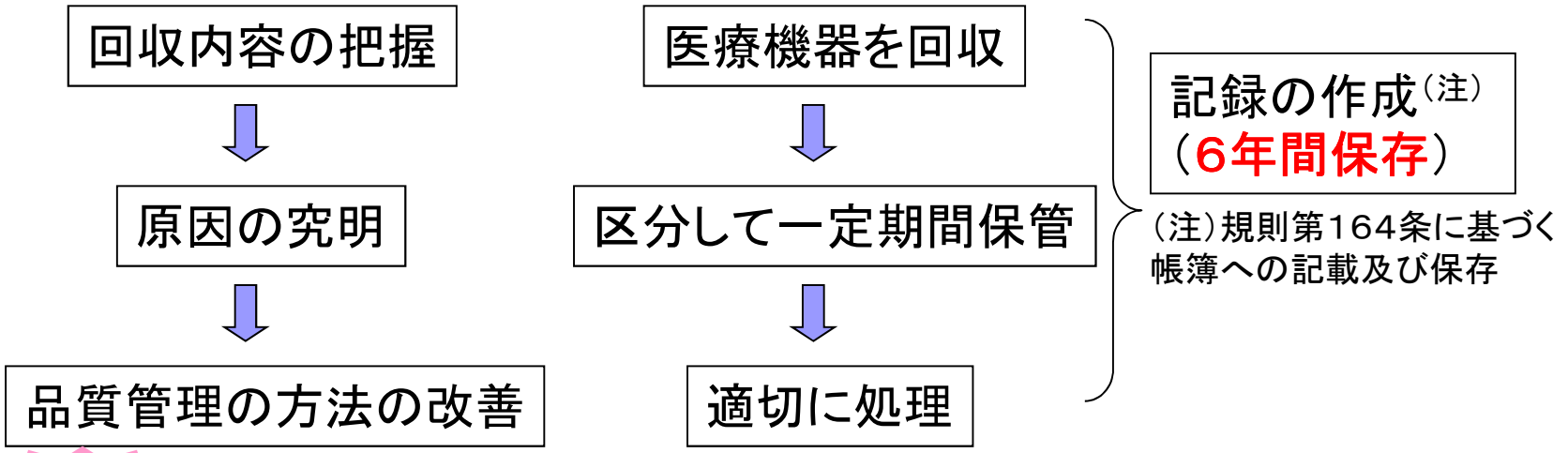
クラスⅡ：　一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。

クラスⅢ：　健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

医薬品・医療機器等の回収について（平成12年3月8日付医薬発第237号厚生省医薬安全局長通知）

回収処理 （規則第167条）

販売業者等は、販売、授与、又は賃貸した医療機器の品質等に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が自らの陳列、貯蔵等に起因することが明らかな場合に限り、管理者に、次の業務を行わせなければならない。



不適例

1　回収品を、通常の販売品と分けて保管していない。

管理者の継続的研修　（規則第168条）

販売業者等は、管理者に、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に届出を行った者が行う研修を毎年度受講させなければならない。

（平成18年4月1日～）

研修の実施の基準　（平成17年3月30日厚生労働省令第53号）

1　薬事法その他薬事に関する法令
2　医療機器の品質管理
3　医療機器の不具合報告及び回収報告
4　医療機器の情報提供

（総時間数2時間以上）

受講記録の保存
（6年間保存）（注）

（注）規則第164条に基づく帳簿への記載及び保存

不適例

1　管理者ではない従業者のみが継続研修を受講している。

従業者の教育訓練 （規則第169条）

販売業者等は、営業所の従業者に対して、その取り扱う医療機器の**販売、授与又は賃貸に係る情報提供**及び**品質の確保**に関する教育訓練を実施しなければならない。

（教育訓練の例）

- 医療機器の取り扱い上の注意事項
- 製品についての勉強（添付文書の勉強等）
- 記録の記載方法
- 苦情、回収の対応方法
- 薬事法、通知等の規制
- 行政、関係団体、製造販売業者等が開催する外部の講習会等への出席

記録の作成(注)
（**6年間保存**）

(注)規則第164条に基づく帳簿への記載及び保存

不適例

1　実施しているが、記録がされていない。
2　実施日、実施者は記録されているが、受講者が記録されていない。

譲受及び譲渡に関する記録１（規則第173条）

販売業者等は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び販売し、授与し、又は賃貸したときは、次の事項を書面に記載しなければならない。

① 品名
② 数量
③ 製造番号又は製造記号
④ 譲受又は販売、授与若しくは賃貸の年月日
⑤ 譲渡人又は譲受人の氏名及び住所

※ 記録の保存

高度管理医療機器	→	記載日から3年間
特定保守管理医療機器	→	記載日から15年間
賃貸した特定保守管理医療機器	→	返却日から3年間

（この書面については、条件を満たしたうえで、磁気ディスク又はCD-ROM等に記録、保存しておくこともできる。）（平成16年7月9日 薬食機発第0709001号）

譲受及び譲渡に関する記録2

不適例

1　譲受の記録は、伝票の保管を記録に代えているが、製造番号を記載していない。

2　譲渡の記録に製造番号を記載していない。

3　電子媒体による保管をしているが、立入調査時に、営業所における譲渡記録が確認できなかった。

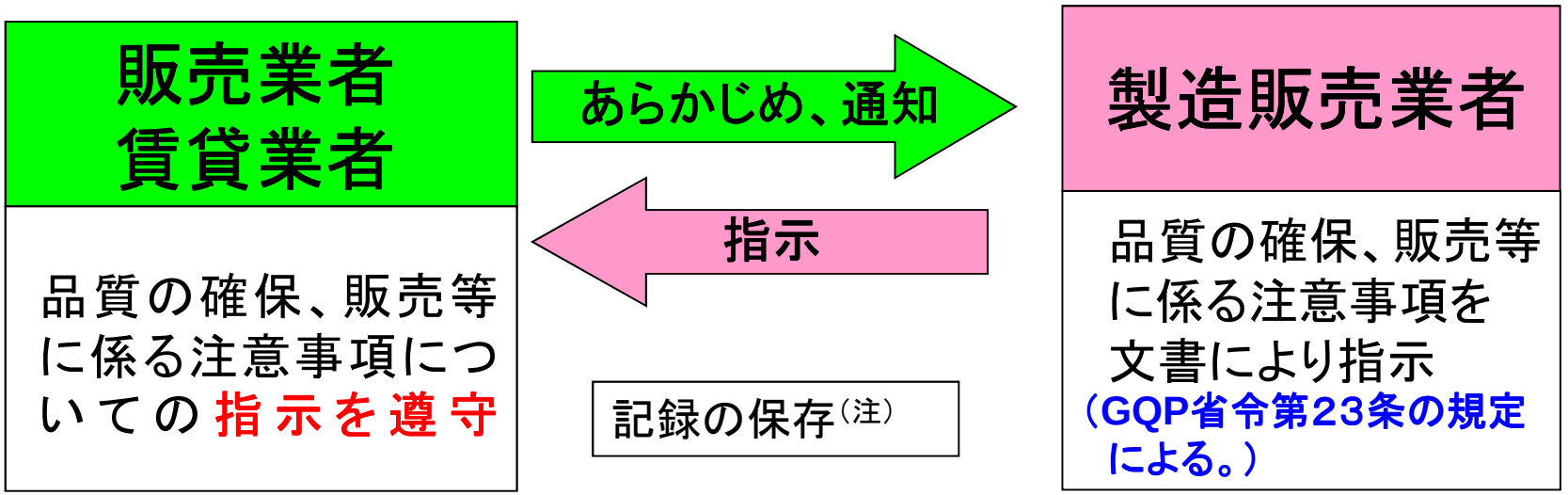
回収の遅延等、回収に支障が出ている事例が存在（最悪、使用者の健康被害にも！

地味な作業でも正確な記録を残すことが患者を救うことにつながる

中古品の販売等に係る通知 （規則第170条）

販売業者等は、使用された医療機器を他に販売し、授与し、又は賃貸しようとするときは、あらかじめ、当該医療機器の製造販売業者に通知しなければならない。

販売業者等は、使用された医療機器の品質の確保その他当該医療機器の販売、授与又は賃貸に係る注意事項について、当該医療機器の製造販売業者から指示を受けた場合は、それを遵守しなければならない。



（注）規則第164条に基づく帳簿への記載及び保存
（平成16年7月9日 薬食機発第0709001号）

設置管理医療機器の管理 （規則第179条）

（平成17年7月7日 薬食発第0707002号）

■設置管理医療機器とは

・特定保守管理医療機器のうち設置に当たって組立てが必要なもの であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために組立てに係る管理が必要なものとして厚生労働大臣が指定したもの。

例：X線診断装置、CT装置、歯科用ユニット

製造販売業者

↓ 設置管理基準書を作成し、販売等するとき交付

販売業者、賃貸業者

・作業者に対する教育訓練
・設置管理、基準書交付、教育訓練の記録を作成、15年間保存

委託契約
基準書交付 →

← 報告

設置業務受託者

↓ 設置

↓ 基準書に基づき設置管理

設置管理医療機器を設置する施設

医療機器の不具合等報告の症例の活用

・厚生労働省のホームページ
http://www.mhlw.go.jp/ で症例を公表
・独立行政法人医薬品医療機器総合機構から
「医薬品医療機器情報配信サービス」
http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html
（医薬品、医療機器の安全性に関する特に
重要な情報が発出された際に、その情報を
メールによって配信するサービス)

情報提供について

法第40条の4
法第77条の3

1　有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、医薬関係者などの販売（賃貸）先に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 適正な使用のために、製造販売業者等が行う必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3　医薬関係者は、適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

4　一般に購入し、又は使用する者に対し、適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。

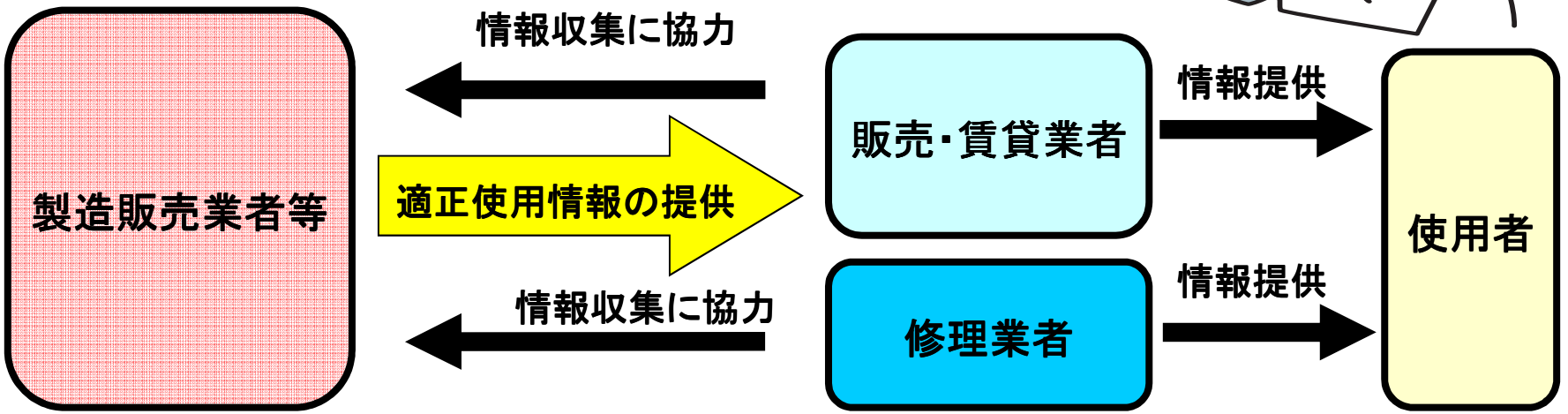
適正使用のために必要な情報の収集・提供

製造販売業者に報告されていないヒヤリハット・事例の報告が、
重大な品質不良に気づくきっかけになるかもしれない

法第77条の3第2項
法第40条の4

- 製造販売業者等が行う「医療機器の適正な使用のために必要な情報」の収集に協力
- 一般の使用者に「医療機器の適正な使用のために必要な情報」を提供

参考：製造販売業者等の義務（薬事法第77条の3第1項抜粋）
「有効性・安全性・医療機器の適正な使用のために必要な情報」を収集・検討し、修理業者・販売業者・医薬関係者等に、これを提供するよう努めなければならない



医 療 機 器 の 添 付 文 書

法 第63条の2 （添付文書等の記載事項）

1	作成又は改訂年月日	11	使用上の注意
2	承認番号等	12	臨床成績
3	類別及び一般的名称等	13	貯蔵・保管方法及び使用期間等
4	販売名	14	取扱い上の注意
5	警告	15	保守・点検に係る事項
6	禁忌・禁止	16	承認条件
7	形状・構造及び原理等	17	包装
8	使用目的、効能又は効果	18	主要文献及び文献請求先
9	品目仕様等	19	製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等
10	操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）		

帳簿等の作成例ダウンロード

東京都健康安全研究センター　トップページ

事業者向けの情報
医療機器　←クリック

業務内容
高度管理医療機器等販売業･賃貸業の許可事務に 関すること
→詳細はこちら　←クリック

初めて高度管理医療機器等販売業賃貸業の許可申請をおこなう方へ　←クリック

医療機器販売業、賃貸業について
7　医療機器販売業の管理に関する帳簿･様式の作成例UP←クリック

最近の話題

- 家庭用電気マッサージ器（管理医療機器）による死亡事故
- コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について
- 在宅酸素療法における火気の取扱い

家庭用電気マッサージ器（管理医療機器）による死亡事故

家庭用電気マッサージ器の布カバーが外れた状態での使用により、衣服等が巻き込まれ窒息死した事例が発生
（平成24年3月13日愛知県）

類似した事故事例　平成11年（栃木県）　平成15年（香川県）
平成20年（北海道）　平成22年（静岡県）

関連通知　「家庭用電気マッサージ器の適正使用に関する周知等について（協力依頼）」
（平成24年5月10日　薬食安発0510第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

平成24年7月18日　薬食発0718第15号　厚生労働省医薬食品局長　通知

- コンタクトレンズを販売するに当たっては、コンタクトレンズを購入しようとする者に対し、医療機関への受診状況を確認すること。
- コンタクトレンズの購入者が受診した医療機関の名称については、高度管理医療機器の販売に関する記録に併せて記載し、保存すること。
- コンタクトレンズを販売するに当たり、コンタクトレンズを購入しようとする者が医療機関を受診していない場合は、コンタクトレンズによる健康被害等について情報提供を行い、医療機関を受診するよう勧奨すること。

- コンタクトレンズ販売時においては、法第40条の4に基づき、不適正な使用の結果として角膜潰瘍、角膜炎等の重篤な眼障害が発生するおそれがあることを含め、適正な使用のために必要な情報提供の徹底に努めること。
- 購入者より健康被害の相談等があった場合には、必要に応じて購入前に受診した医療機関に対し、発生した健康被害の内容等に係る情報提供に努めること。
- 上記事項に加え、販売業者の販売管理者は、法第40条第1項において準用する法第8条第2項に基づき、保健衛生上の支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、販売業者に対して行うこととされている意見具申の徹底を図ること。
- 上記通知の別添として、「コンタクトレンズの販売自主基準」及び「「コンタクトレンズの販売自主基準」に関するQ＆A（一般向け）」（平成24年6月1日付け一般社団法人日本コンタクトレンズ協会）があります。

在宅酸素療法における火気の取扱い

平成22年1月15日　厚生労働省医政局総務課長、指導課長、医薬食品局安全対策課長　通知

<在宅酸素療法を受けている患者やその家族等にご注意いただきたい事項>

1）高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となります。

2）酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2m以内には、火気を置かないで下さい。特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないで下さい。

3）火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服が燃えたり、火災になることはありませんので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入して下さい。

病院におけるヒヤリハット事例

- 人工呼吸器が稼働中に突然停止した
- 人工呼吸器の呼吸器回路の組み間違えや、回路からのエアー漏れの発生
- 輸液ポンプ設定ミスによる流速オーバーや未投与
- MRI装置への磁性体（酸素ボンベやストレッチャー、点滴棒、車椅子）などの吸着

病院における医療機器の安全使用

- 医療機器安全管理責任者の配置
- 従業員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 医療機器の保守点検計画の策定と適切な実施
- 医療機器の安全使用のための情報収集と改善方策の実施
- 医療機器に係る安全性情等の収集
- 病院等の管理者への報告

ご清聴ありがとうございました。